



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 listopad 2013.
EMA/654885/2013

Lijekovi pod dodatnim praćenjem

Tekst internetske stranice

Europska unija (EU) uvela je novi postupak označavanja lijekova koji su pod posebnim praćenjem regulatornih tijela. Ti su lijekovi označeni kao lijekovi pod „dodatnim praćenjem“.

Lijekovi pod dodatnim praćenjem u svojoj uputi o lijeku i informacijama za zdravstvene radnike zvanim Sažetak opisa svojstava lijeka imaju crni obrnuti trokut zajedno s kratkom rečenicom koja objašnjava što trokut znači:

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem.

Crni trokut će se koristiti u svim država članicama Europske unije kako bi se identificirali lijekovi pod dodatnim praćenjem. Taj simbol pojaviti će se u uputama lijekova na koje se odnosi od jeseni 2013. Neće ga biti na vanjskom pakiranju ili označavanju lijekova.

Što znači crni trokut?

Svi se lijekovi pomno prate nakon stavljanja u promet u EU. Ako je lijek označen crnim trokutom to znači da se **prate intenzivnije** od ostalih lijekova. To je općenito zbog toga što je o tom lijeku dostupno manje informacija nego o drugim lijekovima, primjerice jer su novi na tržištu ili zato što postoje ograničeni podaci o njihovoj dugoročnoj primjeni. To ne znači da lijek nije siguran za primjenu.

Status dodatnog praćenja uvijek se primjenjuje za lijek u sljedećim slučajevima:

- lijek sadrži novu djelatnu tvar koja je odobrena u EU nakon 1. siječnja 2011;
- radi se o biološkom lijeku poput cjepiva ili lijeka dobivenog iz plazme (krvi) koji je odobren u Europskoj uniji nakon 1. siječnja 2011.;
- lijek je dobio uvjetno odobrenje (u slučaju kada tvrtka koja stavlja lijek u promet mora predati više podataka o lijeku) ili je odobren pod iznimnim okolnostima (kada postoje specifični razlozi zašto proizvođač ne može osigurati iscrpne podatke o lijeku);
- od tvrtke koja stavlja lijek u promet zahtijeva se provođenje dodatnih ispitivanja primjerice kako bi se osiguralo više podataka o dugoročnoj primjeni lijeka ili o rijetkim nuspojavama koje su uočene tijekom kliničkih ispitivanja.



Drugi lijekovi također se mogu podvrgnuti dodatnom praćenju na temelju odluke Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (skraćeno: PRAC) koji djeluje u okviru Europske agencije za lijekove.

Europski popis lijekova pod dodatnim praćenjem

Dostupan je europski **popis lijekova pod dodatnim praćenjem**. Europska agencija za lijekove prvi ga je put objavila u travnju 2013., a PRAC ga pregledava svaki mjesec.

Lijek se može staviti na popis kada je odobren po prvi put ili bilo kada tijekom njegova životnog ciklusa. Lijek ostaje pod dodatnim praćenjem tijekom pet godina ili sve dok PRAC ne odluči skinuti ga s tog popisa.

Moguća je odgoda između odluke da se lijek stavi ili skine s popisa i vremena puštanja u promet obnovljene upute o lijeku. To je stoga jer je potrebno neko vrijeme da obnovljena uputa postupno nadomjesti starije upute u prometu u EU.

Ažurirani popis lijekova pod dodatnim praćenjem uvijek se može naći na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove te ga također objavljuju državna regulatorna tijela u zemljama članicama. Popis se pregledava svaki mjesec.

Za više informacija pogledajte popis lijekova pod dodatnim praćenjem.

Zašto se lijekovi prate nakon što su odobreni?

Europska regulatorna tijela odlučila su odobriti lijekove nakon ocjene njihove **koristi i rizika** na temelju rezultata kliničkih ispitivanja.

Samo lijekovi za koje je dokazano da im je korist veća od rizika mogu biti stavljeni u promet. To osigurava da bolesnici mogu imati pristup potrebnim terapijama bez izlaganja neprihvatljivim nuspojavama.

Klinička ispitivanja uključuju relativno mali broj bolesnika tijekom ograničenog vremenskog razdoblja. Bolesnici u kliničkim ispitivanjima pomno su odabrani te ih se budno nadzire u kontroliranim uvjetima.

U stvarnom životu, veća i raznolikija skupina bolesnika koristit će lijek. Ti bolesnici mogu imati druge bolesti i mogu uzimati druge lijekove. Neke manje česte nuspojave mogu se javiti samo jednom nakon uporabe lijeka na dulje vrijeme i kod veće skupine njegovih korisnika.

Stoga je ključno nastaviti nadzirati sigurnost svih lijekova dok su u komercijalnoj primjeni.

Informacije se neprekidno prikupljaju nakon stavljanja lijeka u promet kako bi se pratila stvarna iskustva bolesnika s lijekom. Europska regulatorna tijela pomno nadziru ove informacije kako bi se osiguralo da koristi lijekova nadmašuju njihove rizike.

Iste metode praćenja koriste se širom EU tako da europska regulatorna tijela mogu dijeliti informacije prikupljene u pojedinim zemljama Europske unije. To osigurava puno podataka regulatornim dužnosnicima na koje se mogu osloniti prilikom donošenja odluka i omogućava im brzo djelovanje poput izdavanja upozorenja bolesnicima i zdravstvenim djelatnicima ili ograničavanja načina primjene lijeka kako bi se prema potrebi osigurala sigurnost bolesnika.

Prijavljivanje nuspojava

Prijavljivanje **sumnje na nuspojave** je važan način prikupljanja dodatnih informacija o lijekovima na tržištu. Regulatorna tijela pregledavaju prijave o nuspojavama, zajedno s ostalim informacijama koje

već imaju, kako bi se uvjerali da korist lijekova ostaje veća od njihovih rizika i da bi poduzeli potrebne akcije.

Bolesnici i zdravstveni djelatnici potiču se na prijavljivanje sumnje na nuspojave koje uoče kod bilo kojeg lijeka. Prema novom zakonodavstvu na području farmakovigilancije bolesnici imaju pravo prijavljivati sumnju na nuspojave izravno nadležnim regulatornim tijelima za lijekove u njihovim zemljama ako to žele. Informacije o načinu takvog prijavljivanja trebaju se nalaziti u svakoj Uputi o lijeku i Sažetku opisa svojstava lijeka.

Crni trokut omogućava brzu identifikaciju lijekova koji su predmet dodatnog praćenja. Bolesnici i zdravstveni djelatnici snažno se potiču na prijavljivanje bilo koje sumnje na nuspojave s lijekovima koji su označeni crnim trokutom tako da se bilo koje novodobivene informacije mogu učinkovito analizirati.

Uvođenje novog europskog sustava

Dodatno praćenje i simbol crne boje uvedeni su novim europskim zakonodavstvom za praćenje sigurnosti lijekova zvanim **zakonodavstvo na području farmakovigilancije** koji je stupio na snagu 2012. godine.

Bilo koji lijek odobren nakon 1. rujna 2013., a koji je predmet dodatnog praćenja sadržavat će crni simbol u Uputi o lijeku i Sažetku opisa svojstava lijeka prilikom stavljanja u promet na tržišta EU.

Zakon obuhvaća lijekove odobrene u EU nakon 1. siječnja 2011. godine. Stoga će postojati prijelazno razdoblje za lijekove odobrene između siječnja 2011. i kolovoza 2013. dok njihove obnovljene upute postupno ne nadomjeste starije zalihe uputa na tržištu Europske unije.

Osim sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku, sav edukacijski materijali o lijeku koji je predmet dodatnog praćenja može sadržavati informacije o statusu dodatnog praćenja dotičnog lijeka kako bi se potaklo prijavljivanje negativnih reakcija, u skladu s dogovorom s nacionalnim regulatornim tijelima za lijekove.

Ažurirani popis lijekova pod dodatnim praćenjem uvijek se može naći na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove te ga također objavljuju državna regulatorna tijela u zemljama članicama. Popis se pregledava svaki mjesec.